

XLVIII Legislatura

DIVISIÓN PROCESADORA DE DOCUMENTOS

Nº 2201 de 2019

Carpeta Nº 3848 de 2019 — Comisión de Salud Pública y Asistencia Social

CANNABIS. USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO

Regulación

Versión taquigráfica de la reunión realizada
el día 14 de agosto de 2019

(Sin corregir)

Preside: Señor Representante Luis Gallo Cantera.

Miembros: Señores Representantes Nicolás José Martinelli y Oscar Viera.

Asiste: Señor Representante José Luis Satdjian.

Invitados: Facultad de Química - UdelaR, Decano profesor Álvaro Mombrú y profesora Grado 5 doctora Marta Vázquez.

Asociación de Química y Farmacia del Uruguay, químicos farmacéuticos Mariela Méndez, Carlos Lacava y Eduardo Savio.

Centro de Farmacias del Uruguay, señor Luis Clemata, Presidente; señora Agostina Clemata, Secretaria General; doctor Pablo Durán, asesor legal y señor Adrián Olivera, directivo.

Secretaria: Señora Myriam Lima.

═══II═══

SEÑOR PRESIDENTE (Luis Gallo Cantera).- Habiendo número, está abierta la reunión.

La Comisión tiene el agrado de recibir a la delegación de la Facultad de Química de la Udelar, integrada por su decano, el doctor Álvaro Mombrú, y la doctora Marta Vázquez, Grado 5 de Farmacia y Terapéutica, a fin de escuchar su opinión acerca del proyecto de ley que estamos estudiando, denominado "Acceso al cannabis medicinal y terapéutico".

SEÑOR MOMBRÚ (Álvaro).- En primer lugar, queremos agradecer muchísimo esta invitación para poder expresarnos respecto al proyecto de ley relativo al acceso al cannabis medicinal y terapéutico. Consideramos que esta es una oportunidad para que podamos dar la opinión de la academia, de la Universidad de la República y concretamente de la Facultad de Química acerca de un tema en el que trataremos de hacer los aportes más constructivos posibles, a fin de que cuando esta ley sea aplicada pueda ser el mejor instrumento para todos los actores, empezando por nuestra población y su situación sanitaria.

Como se dijo, me acompaña la doctora Marta Vázquez, directora del departamento de Ciencias Farmacéuticas y profesora titular Grado 5 en la temática. Sin duda vamos a poder escuchar de su parte los aportes técnicos más relevantes, y yo voy a ir tratando de ir complementando la visión desde lo institucional.

SEÑORA VÁZQUEZ (Marta).- Me sumo a las palabras del decano de la Facultad de Química y quiero agradecer la invitación para que podamos estar acá y dar nuestras opiniones.

Voy a comenzar a referirme de manera detallada a los artículos del proyecto de ley con los que estamos de acuerdo o en desacuerdo, o en los que creemos que hay que profundizar.

En primer lugar, quisiera decir que es posible que algunos artículos de este proyecto ya estén incluidos en la normativa vigente y tal vez sean reiterativos, como por ejemplo el artículo 2º, por lo que quizás no haga falta incluirlo.

En algunos artículos se parte del supuesto de que está todo bien, pero no es así y por eso lo queremos aclarar.

Por ejemplo, el artículo 3º expresa que se deberá "Promover el desarrollo del Sistema de Farmacovigilancia Activa". Obviamente, hay una Unidad de Farmacovigilancia a nivel del Ministerio de Salud Pública, pero nos gustaría aclarar que, como Facultad de Química, no estamos de acuerdo con el concepto de farmacovigilancia activa con en el que se está trabajando en este momento. La farmacovigilancia activa no solo debe implicar tener un consentimiento informado del paciente y analizar los efectos adversos, sino seguir al paciente durante todo el proceso pos- comercialización del medicamento y ver las interacciones que pueden tener con otros fármacos los principios activos que vamos a estudiar.

Otro aspecto importante que está contemplado en el artículo 5º refiere al acceso a tratamientos en base a cannabis. El artículo expresa que "Las farmacias habilitadas realizarán la dilución, fraccionamiento, elaboración y venta de este tipo de productos, de acuerdo a la normativa vigente y la reglamentación de la presente ley". Obviamente, existe normativa vigente, como la Ley Nº 15.703, en la que figuran las farmacias, así como un marco regulatorio para hierbas medicinales, especialidades vegetales y medicamentos fitoterápicos -del año 2016-, que se refiere a la escala semiindustrial. El problema es que debemos tener en cuenta que si bien en esas normas -especialmente en la ley- se hace referencia a la farmacias de primera categoría habilitadas para la

fabricación -en un área adecuada- y dispensación de productos oficiales preparados de acuerdo a las farmacopeas vigentes, eso implica desconocer que en este momento no se está haciendo nada de esto en las farmacias de primera categoría. Y eso no se debe a que no existan normas; las normas están, pero no se cuenta con farmacias de primera categoría que estén realizando este tipo de procedimientos.

Eso da un poco de miedo a la hora de establecer que las farmacias se ocupen de la dilución y el fraccionamiento. No es que estemos en contra, pero el problema es que no hay un químico farmacéutico durante ocho horas en las farmacias comunitarias. Entonces, es poco probable que esto se pueda cumplir. Ello aparece otra vez en el artículo 5º, cuando dice que los usuarios podrán acceder "A partir de formulaciones magistrales o galénicas elaboradas en farmacias habilitadas a partir de extractos de cannabis o cannabinoides como materia prima vegetal con actividad farmacológica". No se trata de que si las farmacias contaran con un lugar adecuado para hacer esta tarea y tuvieran un químico farmacéutico presente ocho horas no pudieran hacer esta tarea, pero en este momento eso no está sucediendo. Entonces, este artículo implica desconocer algo que no se está cumpliendo. Por eso decía que se sustentan cosas que no se están cumpliendo a pesar de que hay normativa al respecto. Queríamos aclarar esto, porque primero hay que hacer cumplir determinadas cosas para después querer seguir construyendo.

El artículo 6º se refiere a las asociaciones de pacientes para el uso de cannabis con fines medicinales. Si bien hay normativas anteriores vigentes en este sentido, no se están cumpliendo y estas asociaciones no están siendo reguladas por la autoridad sanitaria. Entonces, el país se encontró con vacíos que llevaron a un mercado de cannabis totalmente irregular. Es más: en la esquina del Ministerio de Salud Pública están vendiendo cannabis en la calle. En ese vacío tenemos pacientes que realmente necesitan el producto, porque ya hay evidencia científicas de lo que es el CBD -uno de los componentes del cannabis medicinal- para la epilepsia refractaria y eso no se puede negar. Por eso la FDA ha introducido el epidiolex en el mercado, en junio de 2018. Entonces, entiendo que la asociación de pacientes quiera estar, lo que me parece importante, pero eso se debe a que creamos un vacío. Si nosotros tuviéramos más productos registrados en nuestro país eso no tendría razón de ser, porque ya estarían los productos prescriptos por un médico y tendrían la calidad y la demostración de seguridad que se requiere; después hablaremos de la eficacia.

Reitero que tal vez esto no tendría razón de ser, pero en el vacío que se creó, aparecieron muchos actores.

SEÑOR PRESIDENTE.- Entonces, ¿ustedes qué proponen? Lo pregunto porque, en lo personal, este no es un artículo que me convenza en su totalidad.

SEÑORA VÁZQUEZ (Marta).- A nosotros no nos convence, porque si vamos a seguir en el vacío es lógico que se quieran proteger, pero se está hablando de una producción y de un profesional químico farmacéutico que estará allí, al igual que de un profesional médico. Esto me da un poco de miedo con respecto a la profesión, y hablo solo en nombre de la Facultad de Química -al igual que creo que lo hará Álvaro Mombrú-, pensando cuán protegido va estar ese profesional, cómo se va a hacer esto y qué controles va a tener. Esto no quiere decir que actualmente no se estén realizando los controles con respecto la cantidad de CBD y THC que se está dando a los pacientes; se está haciendo y se está tratando de realizar lo más seriamente posible, pero quizás esto no tendría razón de ser si pusiéramos en orden la casa.

SEÑOR MOMBRÚ (Álvaro).- Para complementar quisiera decir que lo que apreciamos en este artículo es la carga de responsabilidad que llevarían el médico y el

químico farmacéutico. Nosotros nos preocupamos por nuestros profesionales pero -evidentemente- también por el profesional médico y por las dificultades que ellos deberían afrontar si existieran situaciones extraordinarias que muchas veces se dan y tienen que ver con interacciones con otros fármacos que está recibiendo el paciente o interacciones desconocidas, ya que todavía hay mucho espacio para investigar en cuanto a la actividad de estos principios activos. Pensamos que llevar el peso sobre dos profesionales de estas dos carreras es realmente excesivo y muy probablemente alguno pueda sentirse perjudicado. Por eso el planteamiento que está desarrollando la doctora Vázquez apunta hacia algo un poquito más centrado y organizado, que creemos que puede ser la mejor salida.

SEÑORA VÁZQUEZ (Marta).- Los artículos 9º y 10 competen a la formación de recursos humanos. En este sentido, está de más decir que la formación de recursos humanos debería estar a cargo de la Udelar, que no es nombrada en el artículo 10. Se hace referencia a la actualización permanente de los recursos humanos del Sistema Nacional Integrado de Salud y se incluye al Ministerio de Salud Pública en coordinación con diversas instituciones, pero no aparece la Universidad de la República, que es la habilitada para la formación de recursos humanos. En realidad, si se dejara solamente el artículo 9º tal vez ya estaría incluido este aspecto, o quizás la formación de recursos humanos y la actualización permanente se podrían unir en un solo artículo, porque en realidad nosotros ya tenemos un sistema de educación permanente en la Facultad de Química y existe educación continua en la Facultad de Medicina. Es decir que lo relativo a la educación permanente ya lo tiene incorporado la Udelar y está habilitada para ello, mientras que otros actores nombrados quizás no estén habilitados por el Ministerio de Educación y Cultura para la formación de recursos humanos, aunque tal vez sí para dar cursos.

Esa formación debe hacerse en forma permanente y, de hecho, ya la Facultad de Química en algunas asignaturas tiene en su currícula el sistema endocannabinoide y las interacciones entre los distintos principios activos del cannabis y otros fármacos. Quisimos integrar ese tema a nuestra currícula el año pasado por lo que hablaba el decano en cuanto a las interacciones, ya que más allá de que el principio activo pueda o no servir las interacciones con otros fármacos que se están usando para otra patología -porque esto no es hacer monoterapia- son muy importantes.

A la vez, el capítulo III nos plantea otro tema ya que en él aparecen muchos programas y comisiones, y si bien no estamos en desacuerdo con ellos tenemos miedo, ya que si hasta ahora se creó un vacío, tantos programas, comités y comisiones pueden comenzar a ser burocráticos y atrasar más algo de lo que voy a hablar más adelante, que es la investigación en seres humanos y todas las investigaciones I+D que se pueden llevar a cabo y que están siendo completamente trabadas en este momento.

Entonces, estamos en un círculo vicioso en el cual hay normas vigentes y se crean leyes, pero no salimos de él porque ya hay pacientes que están usando el producto que está prescripto por médicos, otros están usando aceites irregulares, hay intoxicaciones y no se nos permite investigar, porque si bien tenemos proyectos de investigación, están durmiendo en cajones durante meses o años, especialmente cuando se trata de seres humanos. Una vez se me contestó por medio de la autoridad sanitaria que si no hay evidencia científica no se van a aprobar, y eso es ridículo e incoherente porque considero que la evidencia científica la tiene que crear nuestro país.

Estoy totalmente de acuerdo con la parte de investigación; si estamos sacando un principio activo y se está hablando de principios activos que en otros países no están permitidos, es hora de que crean en la academia y en los profesionales uruguayos para

crear la evidencia científica necesaria y no nos fijemos en lo que hacen otros países con eso. Y no es que no exista ninguna de evidencia científica internacional, porque sí la hay.

Retomando el tema de los programas quiero decir que, como Facultad, no estamos en contra del Programa nacional de cannabis de uso medicinal y terapéutico ni mucho menos, pero parte de los cometidos de ese programa se solapan con los del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública. Entonces, hay que tener mucho cuidado, ya que el Ministerio después podrá saltar debido a que el numeral VII), por ejemplo, apunta a "proponer protocolos y actuaciones sobre la fiscalización de los productos en base a cannabis, garantizando el cumplimiento de los controles de calidad y su correcta distribución y comercialización". Eses es uno de los cometidos que ahora tiene el Departamento de Medicamentos del Ministerio.

Decimos esto simplemente para que se tenga en cuenta; no estamos diciendo que no se cree ese programa, sino que habría que hablarlo un poco más y analizar si sería necesario asignarle todos esos cometidos dado que algunos se van a solapar con otros ya existentes en otros departamentos o comisiones, lo que no sería bueno porque crearía mucha burocracia y los temas pasarían de un lado a otro, tal como está sucediendo con el IRCCA y la autoridad sanitaria ante los proyectos.

A la vez, también se crea un comité asesor, que será coordinado por el programa nacional, por lo que habría otro comité más. Reitero que no es que estemos en contra de esto, pero tenemos miedo de crear muchas comisiones y comités que después representen otra traba más para los proyectos de investigación y las autorizaciones. Eso nos pone un poco nerviosos, pero como Facultad de Química no estamos en contra si lo que se crea es ágil y pasa a aportar, sin que se contrapongan o solapen las distintas competencias.

SEÑOR MOMBRÚ (Álvaro).- En términos generales, entendemos la base humana y empática por la que se busca una solución que se encuentra a su manera en medio del vacío existente actualmente, así como que lo que busca el proyecto de ley es organizar y crear las condiciones para regularizar ese tipo de actividades. Simplemente nuestra intención es alertar en los puntos en los que pueden darse situaciones complejas tanto desde el punto de vista de la operativa de los profesionales como de las actividades de capacitación a través instituciones que puedan no estar habilitadas o de departamentos que puedan ser redundantes en cuanto a lo que ya existe con respecto a fiscalización, por ejemplo. En especial, como Facultad de Química queremos dejar el mensaje de que estamos a disposición para colaborar en virtud de lo que dice la exposición de motivos en cuanto a que "[…] el desarrollo de un producto nuevo en base a cannabis resulta altamente costoso para emprendimientos de pequeño y mediano porte, generando una segregación de los pequeños y medianos productores".

Entendemos que, en ciertas circunstancias, realizar los controles de los productos que se van obteniendo en determinada cantidad de lotes puede ser complejo, por lo que la Facultad está dispuesta a hacer un esfuerzo para tratar de que eso sea lo más accesible posible. Lo que nos interesa a nosotros es la seguridad sanitaria de la población y en eso se basa nuestro planteo, que apunta a buscar una organización no tan dependiente de un par de profesionales en una asociación, sino algo un poquito más orgánico.

SEÑORA VÁZQUEZ (Marta).- Precisamente, me iba a referir a ese aspecto, ya que estamos totalmente de acuerdo en la inclusión de pequeños y medianos productores, pero en el proyecto también se crea una comisión para ellos y se integra a las asociaciones de pacientes de cannabis, lo que no nos queda muy claro. Sí estamos de acuerdo con la inclusión de pequeños y medianos productores. Esta actividad puede

llegar a ser costosa si se hace en escala semiindustrial y creo que aquí es donde todos debemos ayudar para que salgan adelante desde la producción de la planta hasta los controles finales, así como la determinación de los componentes activos como CBD y THC, y las buenas prácticas de manufactura y control que debe tener cualquier escala semiindustrial.

En este sentido, creo que el Estado, la Udelar y todos tenemos que ayudar, porque esto ya había sido aprobado y me parece importante apoyar a los productores en serio. No sé si ellos se sienten satisfechos o no con este proyecto de ley, pero me parece que hay que apoyarlos por lo que citaba Álvaro que figura en la exposición de motivos, y por la eficacia, que es algo que nos pone un poco nerviosos. | En el caso de este producto fitoterápico, podríamos recoger evidencia de eficacia en otros países y registrar el producto en el Ministerio de Salud Pública. ¿Hay estudios en otros países? Sí, hay algunos estudios. Por ejemplo, a nivel europeo, tenemos la marca comercial Sativex, que ya sabemos cuánto THC y CBD tiene. Entonces, tratemos de utilizar un producto con los mismos componentes y en las mismas proporciones, que ya sabemos que es eficaz en los casos de esclerosis múltiple.

Entonces, tendríamos que empezar a ver qué estudios hay sobre estos productos y sus componentes, tanto CBD como THC -uno de los grandes problemas es logar que nos autoricen hacer estudios con THC-, a fin de demostrar la eficacia o, por lo menos, poder presentar bibliografía. De lo contrario, tendremos que demostrarlo con el uso, en la práctica clínica. Si no nos dejan hacer estudios será imposible demostrarlo, pero los pacientes ya están usando estos productos, lo cual es una incoherencia.

De manera que me parece que hay que apoyar estos emprendimientos. Como decía el doctor Mombrú, creo que la Facultad de Química puede apoyarlos en la determinación, por ejemplo, de CBD y THC. Creo que el Estado se tiene que comprometer y apoyar a los pequeños y medianos productores. Quizás, ese sea uno de los motivos más importantes de esta ley. Tal vez, sería conveniente poner este punto aparte, en otra ley; es uno de los aspectos importantes de esta norma. Entendemos que sería fundamental garantizar todo el apoyo que necesitan.

Otro punto importante que ya mencionamos es la posibilidad de concretar las investigaciones I+D, que en este momento están siendo trabadas a todo nivel. Esto hace que cuando nos autorizan a investigar ya esté todo investigado en otros países o bien que lleguen otras empresas que ponen la plata para investigar. Como Udelar, no queremos que esto sea así. Queremos que sea Uruguay el que lleve la bandera; y queremos que se permita a los pequeños y medianos productores llevar la bandera. No estoy en contra de otras instituciones, como las canadienses, pero quiero que consideremos a Uruguay en primer lugar. No hicimos la ley para que otros vinieran a instalarse en nuestro país a hacer las cosas.

SEÑOR MARTINELLI (Nicolás).- Quiero agradecer la presencia de Marta Vázquez y Álvaro Mombrú en la Comisión. Considero que han hecho observaciones muy atendibles.

Seguiremos trabajando para perfeccionar el proyecto.

SEÑOR PRESIDENTE.- Han hecho un aporte muy importante. Leeremos con mucha atención la versión taquigráfica.

El tiempo parlamentario está un poco acotado, dado que la legislatura termina el 15 de setiembre. Haremos el esfuerzo de avanzar en la consideración de esta iniciativa.

Siempre digo que Uruguay debería haber sido ejemplo en el mundo en esta materia, porque tenemos todos los instrumentos para estar a la vanguardia.

Tenemos una muy buena ley y estamos trabajando en otra, complementaria. Lo que realmente me preocupa es la investigación, porque otros países, con nuestra ley, están investigando en nuestro país.

Reitero que el aporte realizado en el día de hoy es muy importante. Si no llegamos a aprobar esta iniciativa en tiempo y forma, quizás, los volvamos a convocar para una nueva lectura de la ley.

Muchas gracias.

SEÑOR MOMBRÚ (Álvaro).- Nosotros agradecemos la oportunidad de dar nuestra opinión sobre el proyecto.

(Se retira de sala la delegación de la Facultad de Química de la Udelar)

(Ingresa a sala una delegación de la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay)

SEÑOR PRESIDENTE.- La Comisión de Salud Pública y Asistencia Social da la bienvenida a la delegación de la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay, integrada por la química farmacéutica Mariela Méndez y los químicos farmacéuticos Carlos Lacava y Eduardo Savio.

Es un gusto recibir a los representantes de la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay, una vez más -ya nos hemos reunido en otras oportunidades-, a fin de que nos den su opinión y hagan sus aportes al proyecto de ley que está a estudio de la Comisión, relativo al acceso al cannabis medicinal y terapéutico.

SEÑOR SAVIO (Eduardo).- Quiero agradecer la oportunidad que se brinda a la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay de dar su opinión sobre esta iniciativa.

Estamos acompañados por la actual presidenta de la Asociación, la química farmacéutica Mariela Méndez, y por el químico farmacéutico Carlos Lacava, quien para nosotros es un referente, que ha seguido este tema a lo largo de los años.

Cabe señalar que quienes elaboraron y presentaron este proyecto, en su oportunidad, recogieron nuestra opinión.

Lo primero que queremos decir, desde la profesión de químico farmacéutico, es que nuestra preocupación central es la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Daremos nuestra posición conceptual de los distintos puntos que considera el proyecto.

Consideramos que Uruguay tiene una reglamentación para la fabricación, comercialización, distribución y acceso a los medicamentos y que el marco normativo actual es adecuado.

Queremos hacer algunos comentarios con respecto a varios puntos que contempla esta iniciativa, para lo cual voy a ceder la palabra a Mariela Méndez y Carlos Lacava.

SEÑORA MÉNDEZ (Mariela).- Buenos días. Gracias por recibirnos.

Entendemos que es muy bueno que se esté trabajando en una legislación, dado que la realidad nos hace ver que hay puntos en los que es necesario tener claro cómo proceder.

Refuerzo lo que plantea Eduardo Savio: tenemos un muy buen marco normativo para trabajar en medicamentos, así como para hacer investigación clínica. O sea que cualquier otra norma que surja deberá estar acorde al marco normativo actual.

En la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay trabajamos en base al proyecto de ley que nos hicieron llegar. El colega Carlos Lacava detallará las sugerencias y comentarios que tenemos al respecto.

SEÑOR LACAVA (Carlos).- Buenos días.

Reconocemos que existe un problema de salud pública en lo que refiere al cannabis medicinal debido a la falta de especialidades farmacéuticas disponibles en el mercado. En el momento actual tenemos solo dos especialidades farmacéuticas disponibles, registradas en el Ministerio de Salud Pública. Eso hace que en el mercado haya una gran cantidad de productos de procedencia dudosa y claramente ilegal que se están comercializando y que la gente está usando. Esto nos preocupa muchísimo.

Si bien el marco legal actual relativo a los medicamentos cubre las necesidades, los mecanismos que se están aplicando y el sistema de registro de medicamentos no está siendo lo suficientemente rápido como para que lleguen a la población medicamentos debidamente registrados y habilitados.

El problema fundamental que advertimos es el relativo a la seguridad. Como químicos farmacéuticos, defendemos tres puntos fundamentales del medicamento: la calidad del producto, la seguridad y la eficacia.

Tenemos problemas para probar la eficacia de la marihuana medicinal. Por la razón de que estuvo prohibida durante muchísimos años, las investigaciones clínicas sobre la eficacia de la marihuana son pocas; si bien hay mucha literatura, toda es muy controvertida; unos opinan una cosa; otros, una diferente. Sí ha habido un uso milenario en las diferentes culturas y hay abundante bibliografía en cuanto a las consecuencias de su uso recreativo.

Si bien la eficacia no sería muy fácil de probar, creemos que la seguridad y la calidad tienen que estar garantizadas. Quizás, podríamos dar un margen de prueba a la eficacia y, sobre todo, apoyar la investigación clínica, que el país está en condiciones de enfrentar en este momento.

Ese es un punto importante a tener en cuenta. Quizás, muchas de las cosas que se están planteando acá se podrían solucionar por la vía de decretos o resoluciones internas del Ministerio de Salud Pública que agilizaran la liberación de productos debidamente registrados. Eso convertiría el mercado gris que tenemos hoy de aceites esenciales o aceites de marihuana que se venden en cualquier lado -en la calle, en la feria, en Internet- y que, realmente, son un riesgo para la población.

Por otro lado, creemos que cuando hablamos del cannabis medicinal lo fundamental es tener en cuenta que se trata de un medicamento. Entonces, no requiere un marco diferente que el resto de los medicamentos. No tenemos por qué hacer un marco legal específico para cada medicamento nuevo. Nosotros tenemos un marco legal fuerte para los medicamentos. La marihuana medicinal es un medicamento más; no debería escapar a las reglas de juego generales.

Por supuesto, tenemos que fomentar la investigación. Creo que ese sí es un aspecto importante. Tengo entendido que hay otro proyecto de ley, que refiere solo a investigación clínica. Eso es algo que facilitar, porque hay muchos proyectos de investigación clínica que están parados porque faltan las aprobaciones éticas y las aprobaciones del Ministerio de Salud Pública.

Por otra parte, hay cierta preocupación social por este tema y algunas indicaciones de la marihuana medicinal que son muy importantes para los usuarios. Es el caso de las epilepsias refractarias. Para un padre que tiene un chico con epilepsia refractaria y quizás

hace cincuenta o sesenta crisis diarias de epilepsia, es un logro que con un medicamento como la marihuana pueda bajar esa cantidad de crisis a la tercera parte. | Pero tanto en ese caso, como en otros, no es el único medicamento que hay ni la primera línea de tratamiento, sobre todo para el dolor, que es algo que más está manejando la gente.

Entonces, tampoco hay que sentirse tan presionado a cubrir ya las expectativas, e ir dando el tiempo necesario para el desarrollo. Al laboratorio que desarrolló las especialidades farmacéuticas que están en plaza le llevó un tiempo; van a surgir otras y supongo que se incorporarán otros permisos de parte de Salud Pública.

Creemos que el proyecto se basa mucho en la accesibilidad y no contempla el punto de vista de la calidad, porque sobrevuela un concepto de calidad que está definido como poder ver y controlar la calidad del producto final. Ese es un concepto que hace muchos años caducó y no se entiende la calidad como la calidad del producto final, sino como algo intrínseco al producto que se va desarrollando desde el primer momento. Tenemos que pensar en la calidad de la semilla de marihuana que estamos plantando, en las buenas prácticas agronómicas para hacer el cultivo, en todo el proceso de extracción y obtención de los extractos, y en el proceso de puesta a punto en forma farmacéutica hasta tener la especialidad pronta y, por supuesto, que esté bien prescripta, que sea bien dispensada y bien administrada. O sea, es todo un proceso y la calidad la debo controlar transversalmente a lo largo de todo ese proceso. No puedo decir que controlo el producto final y me quedo tranquilo de que la calidad está asegurada; sin embargo, al leer el proyecto da la sensación de que la calidad se puede asegurar con un control final del producto.

Otro punto que entendemos importante para la función del Estado que tiene que velar por la salud pública y la seguridad de la población es que se garantice la calidad y la seguridad del producto. Podemos considerar dar una chance de dejar en *stand by* a la eficacia, pero la calidad y la seguridad del producto tienen que estar aseguradas cualquiera sea la empresa que lo produzca. No importa el tamaño ni la envergadura del proyecto; si es una pequeña, mediana o gran empresa, los estándares de calidad tienen que ser válidos para todos y el producto tiene que ser de la misma calidad, venga de donde venga. No podemos tener un doble estándar de calidad según el productor.

Por otro lado, entendemos que el Programa Nacional de Cannabis de uso Medicinal y Terapéutico que crea la ley es muy interesante y muy bueno, pero sería necesario que no solo se aplicara para los productos de cannabis medicinal, sino también para todos los medicamentos. Hay puntos que se tratan que en la actualidad no se están cumpliendo para otros medicamentos y sería necesario que se hiciera.

Tenemos algunas consideraciones específicas sobre algunos puntos del proyecto y que se las vamos a dejar por escrito. Por ejemplo, continuamente se habla de medicinal y terapéutico, y no hay una diferencia real que justifique utilizar ambos términos; se pueden intercambiar los términos y no hay por qué estar utilizando los dos a la vez.

Por otra parte, hay un punto que nos preocupa que es el literal a) del numeral ii) del artículo 7°, donde se especifica que todos los tipos de extracción van a ser válidos. Entendemos que esto no siempre es seguro, porque puede ser que algunos extractos sean obtenidos mediante solventes que pueden dejar residuos y pueden llegar a ser tóxicos. O sea que no todos los métodos de extracción son equivalentes para obtener un buen producto y para asegurarnos de que no queden residuos en el extracto.

Esas son, a grandes rasgos, las especificaciones que queríamos plantear. Reitero que les vamos a dejar una copia de ellas.

SEÑOR SAVIO (Eduardo).- Quisiera hacer hincapié en dos puntos.

Sin lugar a dudas, somos partidarios de la investigación. En toda la cadena de profesionales involucrados tenemos todas las condiciones para hacer investigación en esta área temática, pero no se ha facilitado la ejecución. No es aplicable esperar que se genere la evidencia en otros países cuando nosotros podemos aportar y generar esa evidencia. Entonces, facilitar el avance en investigación en esta temática nos parece muy importante, muy relevante.

En lo que tiene que ver con el proceso de aceptación y registro de cualquier medicamento, podemos decir que hoy esto insume un tiempo importante. Si uno es un fabricante, un elaborador o una empresa, desde que presenta la solicitud hasta que es aprobada, puede esperar un promedio de dos años. Ese es un tema país importante que afecta a todos, donde hay una debilidad institucional histórica y donde el tema de una dirección de medicamentos que hemos pautado hace que Uruguay, como país, al no contar con una agencia nacional de medicamentos dotada técnicamente con elementos y recursos, entre -no solo esto, sino cualquier solicitud de medicamentos que pueden ser muy necesarios- en una espera muy prolongada para las expectativas de los pacientes que lo están esperando.

Entonces, si se quiere dar una resolución puntual a esto podría haber una vía rápida de consideración que no sean los tiempos habituales que tiene que esperar cualquier medicamento en el Uruguay para obtener el registro. En ese sentido, hay resoluciones administrativas internas a la órbita del Ministerio de Salud Pública que podrían dar otra cabida a este trámite. Entiendo que el marco existente de cómo se procede al registro del medicamento requiere de una mirada global.

SEÑOR PRESIDENTE.- Quiero hacer una pregunta con respecto al artículo 4°.

Adelanto una posición que no comparto, y es que tengamos que incorporar medicamentos por medio de una ley. El que tiene competencia en esto es el Ministerio de Salud Pública, o sea que en lo que me es personal estoy en contra.

Me gustaría saber qué experiencia hay en el medio con respecto al tema de las formulaciones magistrales, porque las tienen que realizar los químicos farmacéuticos, especialmente ustedes, y qué farmacias son las que pueden formular este tipo de productos.

SEÑOR SAVIO (Eduardo).- En nuestro medio la farmacia que podría estar estableciendo las condiciones adecuadas es la farmacia comunitaria, la de primera categoría comercial. Las formulaciones magistrales en Uruguay están poco desarrolladas; hay poca experiencia. En la región, en Brasil y en Argentina, tiene un desarrollo enorme. Hace poco tiempo hubo un congreso sobre preparaciones magistrales organizado por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, al cual concurrí en representación de nuestra asociación.

La farmacia comunitaria, con debidas habilitaciones de un laboratorio, perfectamente podría dar respuestas a ciertas formulaciones magistrales preestablecidas. Tampoco va a existir una gama enorme, porque va a tener que partir de materiales y principios activos, formulaciones y materias primas que también tengan calidad farmacéutica. Pero es un canal posible, y en la región está desarrollado muy bien. Nosotros podemos recorrer ese camino para tener formulaciones magistrales accesibles a la población e individualizadas de acuerdo con la prescripción médica.

SEÑOR LACAVA (Carlos).- En ese sentido, lo que se podría llegar a hacer en las formulaciones magistrales en alguna farmacia que estuviese habilitada sería trabajar a partir de extractos de cannabis ya preparados por laboratorios o empresas; se podría realizar la mezcla y la dilución.

En este momento, en el mundo los países que están más desarrollados en ese tipo de actividades son Colombia e Italia, que están trabajando mucho en el área de preparaciones magistrales a base de cannabis. Por supuesto que en el mundo hay normas y reglas de todo lo que tiene que cumplir la farmacia que va a producir. En nuestro país, por tradición, eso se ha ido dejando y hoy la mayoría de las farmacias no tienen las condiciones como para producir, pero existe una normativa.

Por ejemplo, la Farmacopea de los Estados Unidos está vigente en nuestro país porque la ley de medicamentos la habilita; tiene toda una sección de lo que se debe cumplir en una farmacia que va a hacer formulaciones, y mucha otra literatura.

SEÑOR PRESIDENTE.- Yo pregunto cosas prácticas.

Hoy las farmacias comunitarias tienen un químico farmacéutico. Ese químico farmacéutico está media hora en la farmacia porque es responsable de determinada actividad y porque hay obligación de tener un químico farmacéutico, pero no se encuentra permanentemente.

SEÑOR LACAVA (Carlos).- Nos gustaría que estuviera más tiempo.

SEÑOR PRESIDENTE.- Cuando uno va a hacer la formulación, no la hace el empleado, sino el químico farmacéutico. ¿Estamos en condiciones de que las farmacias comunitarias del Uruguay puedan formular? Pregunto eso porque no me gustaría formular una ley para que después sea incumplida.

SEÑORA MÉNDEZ (Mariela).- Tal vez habría que reflexionar por qué las fórmulas magistrales han venido siendo formulaciones casi en desuso. Precisamente, porque hay medicamentos disponibles. Uruguay tiene una historia de accesibilidad a los medicamentos, y eso ha hecho que sean prácticas que vayan quedando en desuso.

Para hacer una presentación magistral yo tengo que partir de un extracto estandarizado, o sea, ya parto de algo de calidad farmacéutica, y lo que se aportaría sería una presentación puntual en dosis. El paso siguiente es tener un medicamento con el aval de estudios y ensayos clínicos. En ese sentido, Uruguay tiene un diferencial porque, más allá de tener la fuerza de los investigadores, tiene una normativa que permite la investigación con cannabis. Quizás ese es el punto en el que, en mi modesta opinión, tenemos que poner la energía.

SEÑOR PRESIDENTE.- Exactamente.

SEÑORA MÉNDEZ (Mariela).- Como planteaba Eduardo Savio, tenemos procesos regulatorios lentos, hay una población que tiene la necesidad de utilizar las presentaciones, ya se generó esa necesidad y ya las están utilizando. Obviamente, hay que darle una respuesta a la sociedad. A la Asociación de Química le preocupa eso y vamos a acompasar en lo que sea necesario

Tenemos la capacidad técnica de hacer preparaciones magistrales. La realidad es que hoy la presencia del químico farmacéutico en las farmacias comunitarias está muy debilitada, porque no se acompasa la necesidad y el requisito de horas que debería asegurarse por ley al profesional con los aranceles que se pagan, y se ha limitado la presencia del químico exclusivamente a hacer balances de estupefacientes y psicofármacos, cuando el químico es el profesional que está preparado para acompañar al paciente en su terapéutica, y el mundo va hacia ahí. |

SEÑOR LACAVA (Carlos).- El químico farmacéutico no solo debería estar más presente para elaborar las preparaciones magistrales, sino para todas las actividades. Consideramos que en el momento actual hay posibilidades para esto. Obviamente, no

todas las farmacias del país van a poder estar en condiciones de preparar y dispensar estos preparados magistrales, pero habrá muchas que lo podrán hacer y creo que esa será una buena forma de accesibilidad.

Algo que establece el proyecto de ley y con lo que no estamos de acuerdo es la accesibilidad a través de las asociaciones de usuarios. Entendemos que esa no es una buena forma de acceder al medicamento, a pesar de que está contemplada en el proyecto. Esto es algo que había olvidado cuando hice la presentación general.

SEÑOR PRESIDENTE.- Esa era la pregunta que tenía para hacer. El artículo 6º hace referencia a la asociación de pacientes, establece que deberán tener un máximo y un mínimo de socios, y el requisito de que cuenten con un médico y un químico farmacéutico. ¿Ustedes están de acuerdo con eso?

SEÑOR LECAVA (Carlos).- No. Que existan asociaciones de pacientes, que se reúnan y tengan la chance de estar en contacto con médicos y químicos farmacéuticos está perfecto, pero no compartimos que esa sea una vía de acceso al medicamento.

SEÑOR PRESIDENTE.- Es decir que no están de acuerdo con el hecho de que una asociación de pacientes integrada por cincuenta socios contrate un químico farmacéutico y un médico, y elabore un producto final bajo esa supervisión para su prescripción, de acuerdo con la formulación para la enfermedad de que se trate.

SEÑOR LACAVA (Carlos).- No; no estamos de acuerdo.

SEÑORA MÉNDEZ (Méndez).- Sinceramente, creo que con el marco normativo que tenemos para trabajar en medicamentos en Uruguay esa figura no es necesaria.

SEÑOR PRESIDENTE.- Ha sido un placer recibirlos. Vamos a estar en contacto con ustedes porque seguramente surgirán dudas, pero a partir de las intervenciones de todos los invitados nos vamos interiorizando de las preocupaciones y de los aportes que hacen para enriquecer este proyecto.

Muchas gracias por haber concurrido.

(Se retira de sala la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay)

(Ingresa a sala una delegación del Centro de Farmacias del Uruguay)

——La Comisión tiene el agrado de recibir a la delegación del Centro de Farmacias del Uruguay, integrada por el señor Luis Clemata, presidente; la señora Agostina Clemata, secretaria general; el doctor Pablo Durán, asesor legal, y el señor Adrián Olivera, directivo.

Nos encontramos considerando el proyecto de ley relativo al acceso al cannabis medicinal y terapéutico, por lo que nos hemos propuesto invitar a todas aquellas organizaciones y personas vinculadas directamente con la producción, acceso y venta del cannabis. Nos interesa escuchar su opinión, ya que los puntos de vista de todos enriquecen los proyectos.

SEÑOR CLEMATA (Luis).- En primer lugar, quiero agradecer la invitación de que hemos sido objeto para concurrir aquí y referirnos al proyecto en cuestión.

El Centro de Farmacias del Uruguay es una institución que reúne a los farmacéuticos desde hace más de ochenta y dos años; fue creada en 1937, y tiene la clara finalidad de sustentar el funcionamiento de la actividad farmacéutica mediante el apego a la norma jurídica, el orden y la formalidad.

La farmacia, desde sus comienzos, ha estado cerca de las autoridades sanitarias públicas y privadas y siempre se ha mostrado dispuesta a colaborar con el Ministerio de

Salud Pública en sus campañas de salud dirigidas a la población en general. A la vez, es la institución de salud más cercana al usuario y es el primer eslabón de la cadena de salud. En cada barrio de Montevideo, así como en cada pueblo del interior, la farmacia siempre está presente. No existe red más perfecta para poder llegar a todos los rincones y habitantes del Uruguay que la que constituye la farmacia comunitaria; es un símbolo cultural que a pesar del transcurso de los años y de los cambios que se han producido en el mercado en general es el referente de salud más cercano a la población.

SEÑORA CLEMATA (Agostina).- Para acotar el tema de la farmacia en sí, quiero decir que es una pequeña empresa de carácter familiar que generalmente se trasmite de padres a hijos, de generación en generación -tal como ha sucedido en nuestro caso-, lo cual reafirma un factor afectivo muy importante entre la familia farmacéutica y los ciudadanos, que se identifican fácilmente con esta característica. Además, la farmacia cuenta con el sustento técnico y profesional del químico farmacéutico.

Para la farmacia esta instancia se presenta como una nueva oportunidad para una pequeña empresa que ha quedado por fuera del plan nacional de salud y que en el transcurso de este tiempo debió ir reconvirtiéndose, sorteando muchas dificultades para lograr salir a flote. Esta es una clara oportunidad para volver a sus orígenes y trabajar en su *métier* con una materia prima que, según expertos, tiene evidencias medicinales. De esta forma, la farmacia otorgaría las garantías necesarias y la confiabilidad a los usuarios y a los profesionales que indiquen este tratamiento.

SEÑOR DURÁN (Pablo).- Hago mías las palabras de agradecimiento.

Oportunamente, uno de los diputados impulsores de este proyecto tuvo la deferencia de acercarse a la gremial y entregárnoslo, por lo que habíamos tenido la oportunidad de analizarlo y de compartir algunas ideas, lo cual es muy bueno porque permite el acercamiento a los actores sociales y, en definitiva, a los ejecutores de estas políticas sociales que surgen del Estado.

Nuestro presidente hacía referencia a las farmacias de primera categoría. En este sentido, quiero ser preciso porque cuando uno analiza la ley de farmacias puede comprobar que existen distintos tipos de farmacias. Inclusive, la ley que regularizó la política vinculada con el cannabis social y el cannabis recreativo establece claramente las vías para poder acceder a él y -salvo el autocultivo o los clubes de membresía- reconoce como único canal o vía legal para la dispensación la farmacia de primera categoría, es decir, la definida en el artículo 8º de la Ley Nº 15.703, porque es la que tiene el *expertise* para la dispensación del producto y del medicamento medicinal en caso de que este proyecto de ley se apruebe.

La farmacia es el lugar idóneo para todo medicamento o producto que sea consecuencia de una preparación por prescripción médica, o para aquel que haya que fraccionar o combinar distintos componentes, pues cumple con las prescripciones de la autoridad competente, que es el Ministerio de Salud Pública, considerando que los productos tengan las prescripciones médicas y los registros correspondientes.

Uno de nuestros aportes a este proyecto de ley, si se aprueba el acceso al cannabis medicinal de una forma mucho más fácil que la actual, es que debe considerar la farmacia de primera categoría. El artículo 5º de este proyecto expresa que "Las farmacias habilitadas realizarán la dilución, fraccionamiento, elaboración y venta de este producto […]", pero una farmacia habilitada es también la farmacia mutual, la rural, o también las distribuidoras o droguerías que forman parte de las distintas categorías de farmacias que están definidas en el artículo 8º de la Ley Nº 15.703. Cuando analizamos la Ley Nº 19.172, relativa a la marihuana y sus derivados, y su Decreto Reglamentario Nº 120,

del año 2014, podemos apreciar que textualmente expresa que no se trata de cualquier farmacia, sino únicamente de la farmacia de primera categoría, es decir, la farmacia comunitaria.

Creemos que el proyecto de ley debería adecuar el giro a la misma terminología que aplican las disposiciones legales que hoy regulan el cannabis.

En cuanto a lo demás, el proyecto está vinculado a políticas y definiciones marco de la política sanitaria, comisiones y controles que, obviamente, escapan a la competencia del Centro de Farmacias del Uruguay. Lo que viene a expresar aquí nuestra institución, como lo hizo oportunamente cuando se estaba discutiendo la ley que regularizó la política macro de producción, fabricación, distribución y comercialización de cannabis social, es que está a disposición de la autoridad porque es parte del Sistema Nacional Integrado de Salud -tal como lo prevé claramente el artículo 42- y forma parte de la cadena primaria de salud porque el primer lugar al que acude el vecino cuando tiene un tema de salud es a la farmacia en la que, por ley, encuentra idóneos que deben tener más de cinco años de experiencia para poder estar detrás de un mostrador y donde siempre tenemos el contralor de un químico farmacéutico. Por lo tanto, no hay duda de que es la empresa o el mejor instrumento para poder acompañar estas políticas, obviamente que siempre considerando los productos que cumplan con los requisitos que marca el Ministerio de Salud Pública y estén registrados.

Indudablemente, al Centro de Farmacias, como organismo que nuclea a las farmacias, que por ley son las que deben dispensar el producto, le preocupa mucho lo que hoy se puede ver en Mercado Libre, en Internet o en las ferias, ya no solamente en cuanto a la venta de medicamentos controlados fuera de su ámbito natural, sino también a los derivados del cannabis que hoy existen. Creemos que ese es un tema que debe ser preocupación de las autoridades porque, salvo un producto derivado del cannabis medicinal -me estoy refiriendo al aceite-, todos los demás transitan por el comercio informal, que creo que es lo que la política en materia de cannabis quiso erradicar; se apuntó a sacar el producto del canal informal para que fuera por uno en el que se tuviera el contralor de quién consume, cuánto consume y qué consume. Entonces, a la farmacia también le preocupa mucho todo ese canal ilegítimo que está existiendo para la comercialización de productos que no se sabe en qué condiciones se producen y se fraccionan, ni qué componentes tienen.

Creemos que es una tarea de todos trabajar en este tema y reitero que la farmacia, de acuerdo con la primera línea de sus competencias, estará dispuesta a acompañar la política que este Parlamento disponga.

SEÑOR CLEMATA (Luis).- Quisiera hacer una breve acotación.

Creo que el mejor ejemplo que hay de cercanía de la farmacia a la población en general y de aceptación de la población a ella es que hace aproximadamente treinta años hubo un acuerdo formal con el Correo Uruguayo, por el que la farmacia integró la cadena del Correo en forma completamente gratuita y con muy buen éxito. La elección de la farmacia por parte del Correo se hizo luego de una encuesta que marcó que el establecimiento que gozaba de más confianza por parte de la población era la farmacia, con un 85% de aceptación, por debajo del cual figuraban otros. Digo esto como un ejemplo de la cercanía y la vinculación que hay con la gente porque, además, no había una red que llegara a todo el país, a cada barrio y a cada lugar al que quizás no se iba por factores económicos.

SEÑOR SATDJIAN (José Luis).- Quisiera hacer una consulta puntual con respecto al articulado y me gustaría conocer su visión.

El artículo 5º otorga a las farmacias las tareas de dilución, fraccionamiento, elaboración y venta de este tipo de productos y ustedes relataban, con razón, la importancia que tienen las farmacias en toda la cadena de elaboración y distribución, la cercanía que tienen, y especialmente su importancia en la comercialización de productos de cannabis. A la vez, el artículo 16 crea el Comité Técnico Asesor y el artículo 18 establece su integración, pero no está mencionado, por ejemplo, el Centro de Farmacias, las farmacias, o quienes van a hacer la tarea de dilución, fraccionamiento, etcétera, que mencioné. |Dado que el Comité Técnico Asesor tiene diversas tareas -obviamente, asesorar al Poder Ejecutivo, pero también recomendar y demás-, mi pregunta es si ustedes consideran que las farmacias, sea cual sea la estructura, el Centro de Farmacias del Uruguay o algún otro representante, debería estar incluido en este Comité que, en definitiva, será el órgano que luego asesore, recomiende o genere ciertas políticas con respecto a esta ley.

SEÑOR DURÁN (Pablo).- Nosotros advertimos ese punto; inclusive ya lo hablamos.

Históricamente, el Centro de Farmacias del Uruguay ha integrado ámbitos de asesoramiento en el Ministerio de Salud Pública, conjuntamente con los otros actores sociales en la materia de dispensación, como la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay y el Centro de Farmacias, por ejemplo, la comisión del artículo 27 de la Ley Nº 15.703; la idea es poder trabajar sobre normas legales en un ámbito amplio. Tanto es así que la modificación del decreto reglamentario de la ley de farmacias, el Decreto Nº 806, surgió de un consenso amplio, plurisubjetivo, de todos los actores sociales. Del mismo modo surgió la discusión de la ley de farmacias; todos sabemos que era por decreto y que luego se cambió. A partir de este asesoramiento surgió también el cambio de la ley que establece la distancia; todos sabemos que el sistema reglado que tienen las farmacias fue modificado hace tiempo.

Por lo tanto, estamos acostumbrados a participar en estos ámbitos de asesoramiento. Lo hicimos, sin integrar una comisión, en forma previa a la implementación de la ley, trabajando fuertemente con el IRCCA. En toda la fase de implementación, de registro, de trazabilidad de los productos, de fijación de las pautas que luego se fueron protocolizando, también la farmacia tuvo una amplísima participación.

De manera que vemos con buenos ojos la posibilidad de trasmitir nuestra experiencia en un ámbito asesor, donde estén integrados distintos actores, porque ya lo hemos hecho y tenemos para aportar, dado que somos los que estamos en contacto no solamente con el consumidor final, sino también con la otra punta de la cadena, que es el fabricante, el productor y, en el medio, pasamos por todos los procesos.

SEÑOR CLEMATA (Luis).- También es bueno recordar que la farmacia es un establecimiento que cuenta con respaldo profesional permanente.

Los químicos farmacéuticos y la Asociación están directamente vinculados a la farmacia. Cada acción de la farmacia tiene un respaldo profesional. Esto es una garantía para el funcionamiento que se resuelva en el día de mañana.

SEÑOR MARTINELLI (Nicolás).- Agradezco la presencia de la delegación en la Comisión y el tiempo que han dedicado a este proyecto.

Quiero hacer dos preguntas con respecto a este tema.

La primera está vinculada al punto iii) del artículo 5º del proyecto, que refiere a las formulaciones magistrales. Me gustaría saber si las farmacias están en condiciones de llevar adelante esa tarea.

La otra pregunta es un poco más general. Aprovechando la visita de ustedes quisiera saber si tienen alguna otra sugerencia, si nos pueden asesorar o hacer recomendaciones con respecto al articulado de este proyecto, por aquello de "hablen ahora o callen para siempre".

SEÑOR CLEMATA (Luis).- En cuanto a la primera pregunta, relativa a los preparados magistrales, creo que el origen de la farmacia fue precisamente ese, es decir, el preparado magistral por parte del químico farmacéutico. De chicos, todos supimos conocer el preparado de pomadas, soluciones y jarabes de todo tipo en la farmacia. Como viejo farmacéutico, recuerdo que hasta hace poco tiempo los dermatólogos indicaban preparados que se hacían en la farmacia. Muchas veces, preferían esto en lugar del producto ya preparado por el laboratorio.

O sea que, en realidad, la primera función básica de la farmacia es la preparación de fórmulas magistrales.

En cuanto a la segunda pregunta, nos limitamos a opinar en este ámbito al que nos han invitado tan gentilmente sobre la dispensación de los medicamentos, según lo que dictamine el Ministerio de Salud Pública y los médicos en general, pero el proyecto refiere a una cantidad de aspectos más, como los relativos a los productores de cannabis y demás, que nosotros desconocemos. Me parece que no es bueno opinar sobre aquello que no se sabe o no se conoce.

SEÑORA CLEMATA (Agostina).- Me gustaría hacer un aporte, teniendo en cuenta lo que se planteaba. Desde hace años, el Centro de Farmacias del Uruguay funciona como sede de formación para el curso de idóneo en farmacia, que es un requisito clave para los empleados de las farmacias. Me parece que si hoy o mañana se aprobara este proyecto, también podría funcionar como centro de capacitación para elaborar este tipo de preparados y productos que puedan ir surgiendo. Creo que es una oportunidad para quedar a las órdenes para lo que se resuelva.

SEÑOR DURÁN (Pablo).- Si los distinguidos legisladores me permiten, me gustaría hacer una reflexión a título personal, no como gremial, sobre situaciones que me ha tocado vivir, vinculadas a esta temática, sin versión taquigráfica.

SEÑOR PRESIDENTE.- Suspendemos la versión taquigráfica.

(Se suspende la toma de la versión taquigráfica)

——Ha sido un gusto recibirlos. Estudiaremos las sugerencias. Hemos recibido a varias delegaciones, cada una con su aporte; eso enriquece el proyecto.

Estamos muy cerca de la culminación de esta etapa parlamentaria, el 15 de setiembre. De manera que estamos a contrarreloj.

Creo que, en general, el proyecto es bueno. Hay algunas cuestiones para corregir; fundamentalmente, ese será el trabajo que tendremos que hacer.

Tomamos nota de las sugerencias que hicieron con respecto a las categorías de las farmacias. Es verdad, hay que especificar qué tipo de farmacias son las que pueden vender cannabis. Me queda la duda de si hoy Uruguay está preparado para las formulaciones magistrales. Creo que no, porque las tiene que preparar el químico farmacéutico y si bien todas las farmacias tienen acreditado un director técnico, que es un químico farmacéutico, la realidad indica que cumple un rol de control en la farmacia. La formulación, que tiene que estar bajo la égida del químico farmacéutico, complejiza. La idea es facilitar la accesibilidad al usuario. Estamos hablando de un producto cuyo

consumo pasa de estar prohibido a ser legal y, además, pasa a ser un medicamento. Nos fuimos de un extremo al otro. Obviamente, nos cuesta encontrar el punto medio.

Con el tiempo, si este proyecto se aprueba -tengo mucha esperanza de por lo menos terminar su trámite en la Cámara de Diputados y pasarlo al Senado-, será un gran desafío para ustedes.

Una de las apreciaciones que ustedes hacen y con la que yo estoy de acuerdo es que no se puede incorporar un medicamento a través de una ley. El artículo 4º establece específicamente la incorporación del cannabis al Fondo Nacional de Salud. Me parece que nosotros no podemos meternos en el Ministerio de Salud Pública y exigir por ley la incorporación de los medicamentos.

De manera que tendremos que trabajar en varios puntos. Estaremos en contacto permanente. Si la consideración del proyecto se extiende en el tiempo, seguramente, los citaremos otra vez para compartir las modificaciones que hagamos.

SEÑOR DURÁN (Pablo).- Comparto totalmente lo que el señor diputado Gallo acaba de decir. Sería una intromisión en competencias que están expresamente definidas en la ley de farmacias; son competencias del Ministerio de Salud Pública. Eso está claramente delineado en la Ley Nº 15.703.

En cuanto al punto relativo al químico farmacéutico, cabe señalar que la farmacia ha ido acompañando el dinamismo de la vida, de la cultura, de nuestra sociedad, desde el boticario que hacía las preparaciones hasta las grandes cadenas y un sistema de distribución totalmente distorsionado con las aplicaciones. La farmacia se ha tenido que adecuar a la venta del cannabis. Las farmacias que hoy están en el sistema han tenido que hacer algún arreglo con sus químicos farmacéuticos, que tienen una carga horaria muy superior a la de la farmacia tradicional, porque cuando se genera la fila para la adquisición de estos productos, hay que estar muy atento a todo lo que ello implica y es necesario que esté presente el químico farmacéutico.

Lo que quiero decir, como reflexión final, es que seguramente, como ha sido tradición, si este proyecto se aprueba, la farmacia se adecuará para cumplir la requisitoria que la formulación implique, como lo ha hecho a lo largo de su historia.

SEÑOR PRESIDENTE.- Muchas gracias.

Se levanta la reunión.

